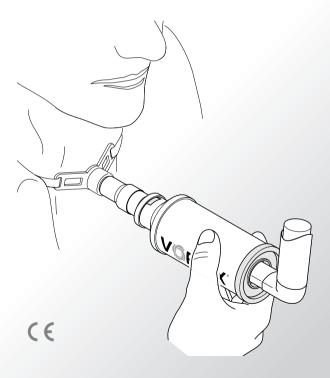
Non Electrostatic Holding Chamber

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Data da informação: Fevereiro de 2012.
Reservados os direitos a alterações técnicas.

Índice

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

Só é permitido utilizar o adaptador traqueal após uma explicação pormenorizada por parte de um especialista. Leia a totalidade deste manual de instruções. Guarde-o para consultas futuras. No caso de inobservância do manual de instruções não pode ser excluído o perigo de ferimentos ou danos no produto.

1.1 Informações sobre o manual de instruções

Todos os manuais de instruções estão disponíveis para consulta na Internet, em www.pari.de/en/products (na respetiva página do produto), sendo que é igualmente possível solicitar a versão impressa à PARI GmbH. **Verifique com regularidade se está disponível uma versão mais recente do manual de instruções.**

1.2 Informações sobre as instruções de segurança

Os avisos relativos à segurança estão divididos neste manual de instruções em níveis de perigo:

– Com a palavra ATENÇÃO são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos graves ou mesmo a morte.
– Com a palavra CUIDADO são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos ligeiros a médios ou perturbações da terapia.
– Com a palavra NOTA são identificadas as medidas de prevenção gerais, que devem ser observadas para o manuseamento do aparelho para evitar danos neste.

1.3 Instruções gerais de segurança

 ATENÇÃO

Na terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas tem de se respeitar impreterivelmente o seguinte:

– Bebés, crianças e pessoas fragilizadas só podem inalar sob vigilância constante. Só assim pode ser garantida uma terapia segura e eficaz. Estas pessoas muitas vezes avaliam mal os perigos, podendo, assim, existir um **perigo de ferimentos**.
– O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um **risco de asfixia**. Certifique-se, por isso, de que este se encontra sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

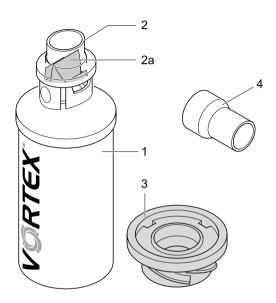
 CUIDADO

– Se utilizar o auxiliar de inalação diariamente, substitua todos os seus componentes ao fim de um ano, pois o material pode alterar-se com o tempo. A **eficácia da terapia** pode, assim, ser **afetada**.
– Tenha em atenção as indicações relativas à preparação higiénica no capítulo 4. Limpe todos os componentes da VORTEX® antes da primeira utilização.
– Utilize apenas medicamentos receitados pelo seu médico e tenha em atenção as indicações de dosagem assim como as informações de utilização dos respetivos medicamentos. Se durante o tratamento o **estado de saúde se agravar**, procure imediatamente ajuda médica.

No caso de utilização em ambiente hospitalar **com mudança de paciente**:

Se a VORTEX® dispuser de uma capa de proteção, remova-a. A capa de proteção não pode ser esterilizada, não sendo por isso adequada para a utilização com mudança de paciente.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Com base na descrição seguinte, verifique se todos os componentes estão contidos no material fornecido. Se faltar algum, contate de imediato o fornecedor ao qual adquiriu a VORTEX®.

(1)	Câmara de inalação
(2)	Bocal com válvula de inspiração e expiração (2a)
(3)	Virola de ajustamento azul com abertura para o bocal do dosificador de aerossol (pré-montado na câmara de inalação)
(4)	Adaptador traqueal

2.2 Informação sobre os materiais

Policarbonato	Câmara de inalação, bocal
Alumínio	Câmara de inalação
Polipropileno	Adaptador traqueal
Silicone	Válvula de inspiração e expiração, virola de ajustamento

Todos os materiais usados na VORTEX® são isentos de látex.

2.3 Indicações de uso

A VORTEX® é um auxiliar de inalação para utilização em conjunto com sprays de medicamentos ou com os chamados dosificadores de aerossol, para tratamento de doenças das vias respiratórias. Graças à sua câmara em metal e ao princípio do ciclone-turbilhão fornece-lhe a dosagem certa. Com o adaptador traqueal, a VORTEX® é indicada para a utilização em pacientes traqueostomizados, que não possam fazer a inalação com o bocal.

O adaptador traqueal é adequado para a utilização com cânulas traqueais bloqueadas (com cuff) e desbloqueadas. Não pode, no entanto, ser colocado numa traqueostomia aberta.

A VORTEX® serve para minimizar descoordenações na utilização de dosificadores de aerossol. A virola de ajustamento flexível permite utilizá-la com todos os dosificadores de aerossol.

Para um tratamento adequado, utilize exclusivamente acessórios PARI.

3 INALAÇÃO

3.1 Preparação

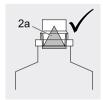
ATENÇÃO

Devido à câmara de inalação da VORTEX® não estar completamente fechada, podem entrar peças pequenas que podem ser inaladas (**risco de asfixia**). Assim, e antes de cada utilização, verifique se não existem corpos estranhos no interior da VORTEX®.

CUIDADO

Antes de cada utilização verifique se a VORTEX® não se apresenta danificada. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados. Além disso, respeite as seguintes instruções de montagem.

Componentes danificados ou um auxiliar de inalação mal montado podem afetar o funcionamento do auxiliar de inalação e, consequentemente, a **terapia**.

- Verifique a posição correta da válvula (2a) (consultar também página 115).

- Retire a tampa do dosificador de aerossol.
- Agite vigorosamente o dosificador de aerossol.

- Encaixe o bocal do dosificador de aerossol na virola de ajustamento da VORTEX®.

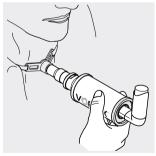
- Encaixe o adaptador traqueal diretamente no bocal.

3.2 Efetuar a inalação

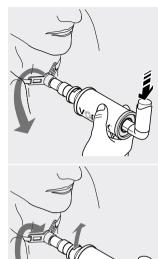
⚠ CUIDADO

Antes da inalação, certifique-se de que todos os componentes estão bem fixos uns aos outros. Caso contrário, existe o risco de uma **subdosagem**.

- Ligue o adaptador traqueal à cânula traqueal.

- Segure a VORTEX® como representado na figura.

- Acione o dosificador de aerossol uma vez e inspire fundo e lentamente.

  Assegure-se de que, por cada utilização, passa apenas uma bombada do dosificador de aerossol para a VORTEX®.

- Retenha a respiração durante um momento.
- De seguida, expire lentamente.

⚠ CUIDADO

As crianças com menos de 18 meses deverão inalar entre 4 a 6 vezes, enquanto que as crianças com mais de 18 meses deverão inalar entre 2 a 4 vezes. Caso contrário, existe o risco de uma **subdosagem**.

No caso dos adultos é suficiente uma inspiração para inalar o medicamento da VORTEX®.

- Separe o adaptador traqueal juntamente com a VORTEX® da cânula traqueal.

4 PREPARAÇÃO HIGIÉNICA

4.1 Generalidades

Cumpra os ciclos que se seguem:

– Sem mudança de paciente/em casa:

  Limpe todos os componentes da VORTEX® após cada utilização.

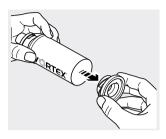
  Desinfete todos os componentes da VORTEX® pelo menos uma vez por dia.
  Em caso de doenças infeciosas ou se pertencer a grupos de alto risco (p. ex. pacientes com fibrose cística) informe-se junto do seu médico ou farmacêutico sobre as operações de higienização adicionais recomendadas.
– Antes de cada mudança de paciente/no hospital:
  Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes da VORTEX® imediatamente após cada utilização.

Assegure-se de que o nebulizador fica bem seco depois de cada etapa de preparação. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um **risco acrescido de proliferação de germes**.

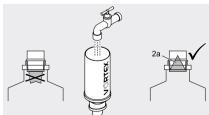
4.2 Limites da preparação

No caso de utilização doméstica, a VORTEX® está preparada para até 60 desinfecções, de acordo com a secção 4.4.
No hospital, a VORTEX® pode ser preparada até 30 vezes, como descrito na secção 4.5.
Independentemente da sua área de aplicação, a VORTEX® e o acessório utilizado devem ser eliminados no máximo ao final de um ano, uma vez que após algum tempo não se pode excluir a fadiga dos materiais.

4.3 Preparação

- Retire o adaptador traqueal do bocal.
  Deixe o bocal na VORTEX®.
- Retire a virola de ajustamento.

4.4 Limpeza e desinfecção em casa

Limpeza

- Limpe bem todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água quente da torneira e detergente. Em caso de muita sujidade, utilize, se necessário, uma escova limpa (esta escova só pode ser utilizada para este fim).
- Enxagúe muito bem todos os componentes em água corrente quente.
- Verifique a posição da válvula (2a):

Caso seja necessário, com a ajuda de um fluxo de água da torneira, vire cuidadosamente a válvula de novo para a posição inicial e depois sacuda bem a água.

- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.

Desinfecção

Desinfete os componentes da sua VORTEX® após a limpeza (as peças só podem ser bem desinfetadas se estiverem limpas).

Em água fervente:

- Coloque os componentes da sua VORTEX® durante pelo menos 15 minutos em água a ferver.
  Utilize um tacho limpo e água potável fresca.

  Se a água for demasiado dura pode depositar-se calcário nos componentes sob a forma de uma camada leitosa. Isto pode ser evitado com a utilização de água descalcificada.

NOTA

O plástico derrete em contato com o fundo do tacho quente. Verifique, assim, se o nível da água no tacho é suficiente. Dessa forma, evita **danos nos componentes**.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar microondas):

A desinfecção tem de durar pelo menos 15 minutos. Relativamente ao processo de desinfecção e à quantidade de água necessária, cumpra rigorosamente as instruções constantes do manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado. Verifique sempre se o aparelho está limpo e a funcionar corretamente.

CUIDADO

Um ambiente húmido promove a proliferação de germes. Assim, retire os componentes do tacho ou do aparelho de desinfecção logo após a desinfecção ter terminado. Seque os componentes como descrito em seguida. Uma secagem completa reduz o **perigo de infecção**.

Secagem e armazenamento

- Seque completamente a VORTEX® e o adaptador traqueal.
- Graças à sua caraterística antiestática a VORTEX® pode ser seca com um pano da louça limpo.
- Encaixe a virola de ajustamento na câmara de inalação.
- Guarde a VORTEX® junto com o adaptador traqueal protegidos da exposição direta aos raios solares.

4.5 Preparação higiénica para pessoal técnico

NOTA

Ao selecionar os detergentes ou produtos desinfetantes, certifique-se da sua compatibilidade com os materiais utilizados, uma vez que, se tal não se verificar, não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de **danos nos componentes**.

A preparação da VORTEX® tem de ser levada a cabo com métodos devidamente validados, de modo a que fique garantido o sucesso dos mesmos e a não colocar em risco a segurança e a saúde dos pacientes.

A seguir, encontram-se descritos os procedimentos validados pela PARI, com os quais é possível efetuar uma preparação eficaz da VORTEX®.

Certifique-se de que a preparação efetuada com o seu equipamento, os químicos utilizados e o seu pessoal é sempre adequada aos resultados pretendidos. Certifique-se, em particular, de que o método de preparação que selecionou proporciona um efeito adequado caso tenha de optar por uma alternativa para

além daquelas que foram validadas por nós (p. ex., porque não estão disponíveis os aparelhos e os químicos descritos). Ao selecionar os químicos a utilizar, certifique-se de que são adequados para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos fabricados com os materiais indicados na secção "Informação sobre os materiais" (página 108). Respeite as indicações de dosagem do fabricante, assim como as respetivas instruções de manuseamento correto dos químicos.

Limpeza e desinfecção mecânicas

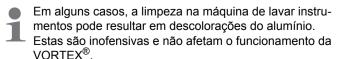
Equipamento:

– Aparelho de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883
– Produto de limpeza
– Neutralizador, se necessário

Execução:

- Posicione todos os componentes da VORTEX® de modo a que fiquem reunidas as condições ideais de limpeza. A câmara de inalação tem de ser posicionada na vertical.

- Selecione o programa que lava a 93 °C (tempo de atuação: 5 minutos).
  Utilize apenas um produto de limpeza com pH neutro e respeite as indicações de dosagem do fabricante.

Em alguns casos, a limpeza na máquina de lavar instrumentos pode resultar em descolorações do alumínio. Estas são inofensivas e não afetam o funcionamento da VORTEX®.

Validação:

O método é validado mediante a utilização de:

– Aparelho de desinfecção G7736 MCU da empresa Miele, programa Vario TD.
– Cestos standard da empresa Miele
– Neodisher MediZym como produto de limpeza (Dr. Weigert)

Secar:

Mesmo que o aparelho de limpeza e desinfecção utilizado tenha uma função de secagem, certifique-se de que não ficam quaisquer restos de humidade nos componentes. Se necessário, remova os restos de humidade sacudindo todas as peças e deixando-as secar por completo.

Controlo visual:

Inspecione os componentes da sua VORTEX® após cada limpeza/desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Esterilização

NOTA

Os processos de esterilização validados só podem ser levados a cabo em produtos desinfetados e limpos.

Equipamento:

Esterilizador a vapor – preferencialmente com pré-vácuo fracionado – segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B)

Execução:

• Coloque todos os componentes da VORTEX® num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607 (p. ex. embalagem de película e papel)

Temperatura máxima de esterilização e tempo de duração:

121 °C, mín. 20 min ou máx. 134 °C, mín. 3 min

Validação:

O método está validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1 mediante a utilização de Euro-Selectomat 666 da MMM (processo de pré-vácuo fracionado).

Controlo visual

Inspecione os componentes da sua VORTEX® após cada limpeza/desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Armazenamento

Guarde cuidadosamente a VORTEX® num local seco, sem poeiras e protegido contra agentes contaminantes. Recomenda-se a utilização de uma embalagem esterilizada.

5 DIVERSOS

5.1 Eliminação

Todos os componentes da VORTEX® podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

5.2 Contato

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contate o centro de atendimento PARI:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (alemão)
+49 (0)8151-279 220 (internacional)

6 Peças de reposição

Descrição	Art. n.º
Bocal com válvula VORTEX®, embalagem de 1	051B0100
Bocal com válvula VORTEX®, embalagem de 10	051G1101
Virola de ajustamento para dosificador de aerossol VORTEX®	051E5004